

## medwork 砕石具

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象(患者)

以下の症状のある患者には使用しないこと。[併発症のおそれがある]  
急性膵炎、血液凝固障害、穿孔

### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜形状＞

ハンドル(未滅菌、再使用可)

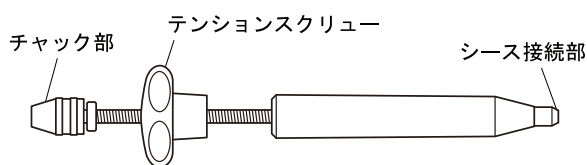


図1 (A)

#### コイルシース

(カタログ番号：LIT2-N4-38-090、滅菌済、再使用可)  
※コイルシースは単品で製造販売する場合がある。



図1 (B)

#### 1. 構成

本製品は、ハンドルとコイルシースから構成されており、採石バスケットと組み合わせて使用する。

#### 2. 仕様

| 項目       | 諸元       |
|----------|----------|
| カタログ番号   | LIT2-SET |
| 挿入部最大径   | 3.83mm   |
| チャンネル最小径 | 1.6mm    |
| 有効長      | 800mm    |

#### 3. 表記の説明

| 記号 | 意味          |
|----|-------------|
|    | エチレンオキサイド滅菌 |
|    | 添付文書を参照すること |
|    | 未滅菌         |

#### ＜構造・構成ユニット＞

##### 1. 体に接触する部分の組成

挿入部：ステンレス鋼

#### ＜作動・動作原理＞

コイルシースの接続部をハンドルのシース接続部に差し込んだ後、採石バスケットとハンドルを接続する。ハンドルのテンションスクリューを回転させることで、採石バスケットのワイヤにテンションが掛かり、バスケットワイヤ内の結石を破碎することができる。

### 【使用目的又は効果】

組み合わせる使用する採石バスケットが結石を把持したまま膵胆管内から引き抜くことが出来ない場合に、結石を把持している採石バスケットと組み合わせ、膵胆管内の結石を破碎することを目的としている。

### 【使用方法等】

#### ＜使用方法＞

- 初回使用時は必要に応じ、手順に従い洗浄及び消毒または滅菌を行う。※1
- 採石バスケットの操作部と挿入部とを指定切断位置で切り離し、内視鏡と採石バスケットのチューブを患者内から抜去する。
- 採石バスケットのワイヤを介して、本製品のコイルシースを目的部位まで押し進める。採石バスケットのワイヤはなるべくテンションの掛かった状態にしておくこと。
- 採石バスケットのワイヤを本製品のハンドルの挿入部、コイルシースをハンドルに接続し、ワイヤをハンドルのチャック部の中央に固定する。
- ハンドルのテンションスクリューを回し、ゆっくりと結石に負荷を掛ける。
- コイルシースにテンションが掛かった後、テンションスクリューの回転の都度、2、3 秒待つ。
- 砕石後、本製品を採石バスケットと共に患者内からゆっくりと引き抜く。
- 使用後は、手順に従い洗浄及び消毒または滅菌を行う。※1

#### ※1 洗浄、消毒、滅菌方法

以下の手順に従い、洗浄及び消毒または滅菌すること。

##### 1-1. 洗浄

- (1) 洗浄剤、ブラシ、ディスポーザブル布またはディスポーザブルスポンジ、水道水を準備する。

| 洗浄剤  | メーカー名             | 商品名       | 使用濃度                   |
|------|-------------------|-----------|------------------------|
| 中性洗剤 | -                 | -         | 各製造者の指示に従うこと。          |
| 酵素洗剤 | RUHOF CORPORATION | エンドザイム AW | 8ml を水または温水 1000ml で希釈 |

- (2) 検査終了後、有機物質や残留薬剤の乾燥および固着や周辺の汚染を防ぐため、できるだけ早くディスポーザブル布やディスポーザブルスポンジを使って使用済みの本製品の汚れを落とす。術者および周辺の保護のため、使用後の本製品は密閉容器に入れて検査室から再処理室まで運ぶ。
- (3) 製造業者が指定する濃度、相互作用、適用時間を厳守したうえで、使用直後に本製品を洗浄液に入れる。
- (4) 最初にやわらかい布やスポンジ、洗浄液に浸したやわらかいブラシで外表面のひどい汚れを取り除く。
- (5) 組織の分泌物、残留物を取り除くために、すべての管路および中空スペースを洗浄液を含むシリンジですすぎ洗う。その際に、すべての管路および中空スペース内に完全に注液し、空気が混入しない様に気を付けること。

### 1-2. 超音波洗浄

- (1) 超音波洗浄機（操作周波数 30～50 Hz）、洗浄剤、水道水を準備する。

| 洗浄剤  | メーカー名             | 商品名       | 使用濃度                   |
|------|-------------------|-----------|------------------------|
| 中性洗剤 | -                 | -         | 各製造者の指示に従うこと。          |
| 酵素洗剤 | RUHOF CORPORATION | エンドザイム AW | 8ml を水または温水 1000ml で希釈 |

- (2) 本製品を洗浄液から取り出し、超音波槽に入れる。この時、本製品は直径 20cm 以上にして超音波槽に入れること。すべての管路、中空スペースを洗浄液に浸漬し、気泡が残らない様に気を付けること。
- (3) 超音波槽内の操作が終了後、すべての汚れを完全に取り除くまで本製品の管路、中空スペースに洗浄液を注入すること。
- (4) 超音波洗浄機から取り出し、汚れおよび洗浄液を完全に取り除くまで水道水を繰り返し注液する。
- (5) 洗浄した本製品を消毒、または滅菌する。

### 1-3. 消毒

- (1) 消毒剤、水道水を準備する。

| 薬品名        | メーカー名              | 商品名                |
|------------|--------------------|--------------------|
| グルタールアルデヒド | ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) | サイデックスプラス 28 3.5%液 |

- (2) 洗浄した本製品を消毒液が入った平らな容器に入れ、蓋をして密閉する。消毒剤の製造業者の指示に従い、消毒剤の濃度または適用時間を厳守すること。
- (3) 新しいディスポーザブル手袋を使って、本製品を消毒液から取り出す。
- (4) 水道水の中に本製品を入れ、すすぎ洗いする。シリンジを使って、管路、中空スペースを数回すすぎ洗いし、すべての残留物を取り除く。
- (5) 本製品を水から取り出す。
- (6) 本製品をよく乾燥させる。

### 1-4. 滅菌

- (1) 本製品をよく乾燥させる。
- (2) 本製品を滅菌バックで包装する。
- (3) 以下の条件で滅菌を行う。滅菌後、必要に応じて本製品をよく乾燥させること。

- ・チャンバー式 20%EOG 滅菌の条件

| EOG 滅菌 |    |              |      | エアレーション |
|--------|----|--------------|------|---------|
| 温度     | 湿度 | 圧力<br>(相対圧力) | 時間   |         |
| 55℃    | 常湿 | 100kPa 以上    | 4 時間 |         |

- ・オートクレーブ滅菌の条件

| 温度   | 時間  |
|------|-----|
| 134℃ | 5 分 |

### ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

| 販売名             | 認証番号             | 製造業者   |
|-----------------|------------------|--------|
| medwork 採石バスケット | 230AABZX00042000 | 富士フイルム |

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

#### 1. 一般的な注意事項

- (1) 粘膜の損傷を避けるため、砕石時に採石バスケットのワイヤが破損した場合は、慎重に除去すること。
- (2) 添付文書は安全で利用しやすい場所に保管すること。

#### 2. 準備と点検

- (1) ハンドルは未滅菌のため、初回の使用の前に適切に洗浄及び消毒または滅菌すること。
- (2) コイルシースは初回使用時は滅菌済である。使用期限が決められているため、使用の前にラベルに表示されている滅菌有効期限を確認すること。滅菌有効期限が過ぎた場合、滅菌バックが、裂けている場合、穴があいている場合、封入部が破損している場合、湿気が内部に入っている場合は、初回の使用の前に適切に洗浄及び消毒または滅菌すること。

### 3. 洗浄、消毒、滅菌方法

- (1) 洗浄液は飲料水水質以上の水を使用して溶液を作成すること、少なくとも毎日交換すること、また目に見える汚れがある場合はただちに交換すること。
- (2) 汚染液の飛散を防ぐために、本製品をできる限り分解し、洗浄液の水位より下で洗浄を行なうこと。
- (3) 超音波洗浄機の槽は、本製品が洗浄液に完全に浸漬するサイズであること。超音波槽が積載超過状態になると、超音波の効果が得られない死角ができるおそれがある。
- (4) 超音波洗浄液は、製造業者が推奨する温度範囲を厳守すること。指定された最高温度を上回らないこと。超音波槽内の温度は専用の装置で確認および制御すること。超音波槽内の洗浄液は少なくとも毎日交換すること。また目に見える汚れがある場合はただちに交換すること。
- (5) 滅菌中または輸送中、保管中に本製品が損傷するおそれがあるため、20cm よりもきつく巻かないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ＜保管方法＞

薬液消毒または滅菌した本製品を保管する。本製品は、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件

温度：-10～+45℃

湿度：30～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

#### ＜使用期間＞

使用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 1 年間とする。

「自己認証（当社データ）による」

### 【保守・点検に係る事項】

#### ＜使用者による保守点検事項＞

| 点検項目  | 頻度  |
|-------|-----|
| 外観の点検 | 毎症例 |

### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者  
富士フイルム株式会社  
TEL：0120-771669  
海外製造所  
フジフイルム メドワーク (FUJIFILM medwork GmbH)  
海外製造所の国名  
ドイツ  
販売業者  
富士フイルムメディカル株式会社  
TEL：03-6419-8033